

Een e-Health Interventie voor Nederlandse Vrouwen met Stressincontinentie voor Urine: een Implementatie Studie

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Onderzoeken wat faciliterende en belemmerende factoren zijn bij de implementatie van een e-health interventie voor de behandeling en begeleiding van Nederlandse vrouwen met stressincontinentie voor urine. Daarnaast het onderzoeken van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

e-Health Interventie voor Nederlandse Vrouwen met urine stressincontinentie

Aandoening

- Overige aandoening
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

ongewild urineverlies, stressincontinentie voor urine

Aandoening

Stressincontinentie voor urine

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Achmea Zorgverzekering, Continentie Stichting Nederland, Grotendeels eigen bijdrage afdeling Vrouwenstudies. Daarnaast subsidies verstrekt door Achmea zorgverzekering (25.000 E) en Continentie Stichting Nederland (10.000 E)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, implementatie, stressincontinentie voor urine, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: faciliterende en belemmerende factoren voor implementatie van e-health intervention voor Nederlandse vrouwen met stressincontinentie voor urine. Deze uitkomstmaat zal van verschillende perspectieven belicht worden, waaronder het perspectief van de participanten en van de huisartsen die verwijzen naar de e-health interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- Effect van de eHealth interventie op de ernst van incontinentie
- Effect van de eHealth interventie op kwaliteit van leven.
- Baseline en follow-up factoren die geassocieerd zijn met succesvolle behandeling worden onderzocht.
- De potentie van eHealth om hulpzoekgedrag te stimuleren wordt onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stressincontinentie voor urine is een veelvoorkomend probleem met grote potentiële invloed op de kwaliteit van leven. Hoewel er effectieve behandel mogelijkheden zijn, zoeken vrouwen niet altijd hulp. Het aanbieden van behandelingen over het internet zou de gezondheidszorg toegankelijker kunnen maken voor vrouwen met stressincontinentie voor urine. Een e-health interventie voor stressincontinentie voor urine is in een Zweedse trial effectief gebleken. Gezien deze resultaten zou implementatie van een e-health interventie voor Nederlandse vrouwen met stressincontinentie voor urine succesvol kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat faciliterende en belemmerende factoren zijn bij de implementatie van een e-health interventie voor de behandeling en begeleiding van Nederlandse vrouwen met stressincontinentie voor urine. Daarnaast het onderzoeken van het effect van de behandeling op ernst van incontinentie en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met pre- en posttest

Onderzoeksproduct en/of interventie

e-Health interventie voor stressincontinentie voor urine gebaseerd op de principes van bekkenbodemspiertraining en leefstijladviezen, begeleid middels e-mail

Inschatting van belasting en risico

De vrouwen die deelnemen aan de studie zullen een vragenlijst moet invullen op baseline, tijdens de interventie, direct na afronden van de behandeling(3 maanden na baseline) en zes maanden na baseline. Vrouwen die de behandeling niet afmaken zullen per email benaderd worden en bevraagd worden naar hun redenen om de behandeling niet af te maken en naar hun suggestief voor verbetering van de e-health interventie.

Deelnemers die de vragenlijsten niet terugzenden binnen één week zullen via mail een reminder krijgen. Na afronding van de interventie zal een groep van +/- 30 patiënten uitgenodigd worden om deel te nemen in semi-gestructureerde interviews.

Tevens zullen 15 huisartsen uitgenodigd worden om een vragenlijst in te vullen en deel te nemen aan semi-gestructureerde interviews.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze trial.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen * 18 jaar
- stressincontinentie voor urine;
- in staat om Nederlandse taal te begrijpen
- Internet toegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan ander therapieprogramma/ onderzoek ten aanzien van stressincontinentie voor urine
- operatie voor incontinentie voor urine zes maanden voor start van de studie
- bekkenbodemspiertherapie bij fysiotherapeut zes maanden voor start van de studie
- zwangerschap
- vaginale bevalling zes maanden voor start van de studie
- maligniteit in onderbuik op dit moment of 5 jaar geleden (colon, uterus, vagina ovaria, blaas, of cervix)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-05-2017

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT6956
CCMO	NL58716.091.16

Resultaten